器17　一般医療機器
蛋白分画電気泳動分析装置 31365000 特定保守管理医療機器

エパライザ２　ジュニア

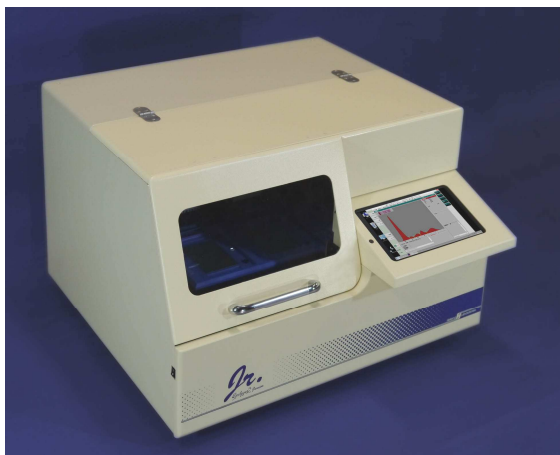
【警告】

①使用する検体の取り扱いには常に細心の注意を払ってください。
[検体は感染症を引き起こす病原微生物に汚染されている可能性があります。]
②本機器には高電圧出力端子を装備していますので、出力端子には触れないでください。
[感電の危険があります]
③発煙、異臭や異常音がするなど、機器に異常を感じたらすぐに電源を切り、電源コードをコンセントから抜いてください。
[そのまま使用すると、機器が破損したり、火災の原因になります]
④通風孔などの開口部から異物を入れないでください。
[故障や火災の原因になります]
⑤取扱説明書に記載されている以外の分解や改造は行わないでください。
[機器が破損したり、又は怪我をする恐れがあります]

【禁忌・禁止】

①傾き・ぐらつきがある、又は他の機械の振動が伝わるなど不安定な場所には設置しないでください。
[機器が倒れたり、正しい測定結果が得られない恐れがあります]
②湿気やホコリの多い場所には設置しないでください。
[故障の原因になったり、正しい測定結果が得られない恐れがあります]
③検体等で機器が汚染された場合は、直接手で触れるような行為は行わないでください。
[病原微生物の感染を受ける恐れがあります]
④機器の駆動部分の回りには物を置かないでください。
[故障の原因になります]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本医療機器はエパライザ2　ジュニア本体(パーソナルコンピューター、ディスプレイは本体に組込)で構成されている。

＜エパライザ2　ジュニア全体図＞

2. 寸法・重量(機器本体のみ)

外形寸法	70cm(W)×63cm(D)×50cm(H) (PC 台及び突起物を除く)
重量	53kg

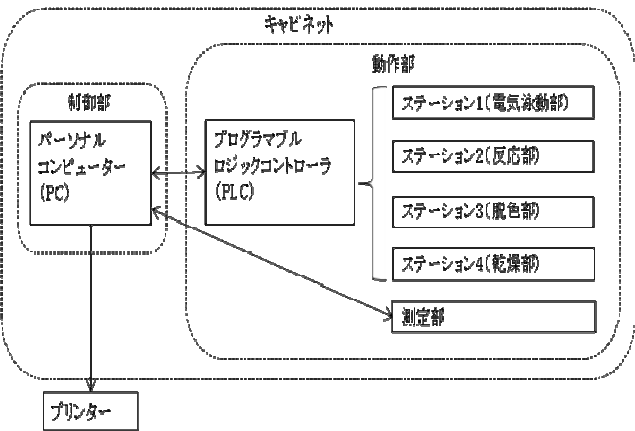
3. 電気的定格

定格電圧	AC100V
周波数	50 又は 60Hz
消費電力	300VA
保護の形式	クラスⅠ機器
保護の程度	B型機器

＊必ず接地を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 動作原理

本医療機器は制御部と動作部から構成される。制御部のパーソナルコンピューター（PC）が動作部のプログラマブルロジックコントローラ（PLC）に制御の指示を出し、動作部の制御を行う。動作部の電気泳動部にて泳動された支持体は測定部で測定され、データは PC で処理される。測定結果は PC に保存され、随時呼び出しが可能。報告書はプリンターより印字する。

【使用目的、効能又は効果】

血液、尿、脳脊髄及び他の体液中の蛋白分画を測定する自動の装置。蛋白分画は体液中の異常蛋白、及び組織破壊を伴う疾病で産生される蛋白の遺伝的変種の検出補助に使用される。

【品目仕様等】

1. 性能

(1)動作部部

ステーション 1 泳動電圧	360VDC（最大）
ステーション 1 ブロック温度	15℃～30℃（冷却及び加温可）
ステーション 2 ブロック温度	室温～50℃（加温のみ）
ステーション 3　脱色液	3 種類セット可能
ステーション 4　乾燥	室温～75℃
各タイマー設定時間	0～99 分 59 秒

(2)測定部

光源	白色 LED
受光部	カラーCCD
測定濃度範囲	0.05～2.1 O.D

2. 泳動項目

血清蛋白、アイソザイム、IFE、脂質など

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置時の注意

(1)直射日光が当たらない場所に設置する。やむを得ない場合には、ブラインド等で機器に直接日光が当たらない様に処置する。
(2)電源ケーブル等を正確に接続する（必ず接地を行う）。
(3)機器背面の止めねじ（ガントレイ固定用）を取り外す。
(4)プレートホルダーの移動面が水平になるよう、水準器を使用して底部のアジャスターで調整する。
(5)主電源スイッチを入れガントレイを手前に移動させ、クレーン固定用ネジを取り外す。

2. 使用条件

周囲温度 15～30℃、湿度は 30～80％RH で結露しない範囲で使用する。

3. 使用方法

(1)洗浄・脱色・固定容器の液量が十分であり、廃液容器に十分な空き容量があることを確認する。
(2)機器背面（左下）の主電源スイッチを入れる。※1
(3)PC電源スイッチを入れ、OS を起動する。
(4)機器左側面のPLC電源スイッチを入れる。
(5)メインプログラムを起動する。
(6)検査項目を選択し、検査項目に応じた準備を行う。
(7)スタートボタンで検査を開始する。
(8)測定終了後のプレートホルダーを取り出す。
(9)使用した器具等を片付ける。
(10)測定結果を確認し、必要であれば編集を行う。
(11)結果を必要に応じて印刷する。
(12)機器を清掃する（日々のメンテナンス参照）。
(13)廃液を廃棄する。
(14)メインプログラムを終了し、PC電源スイッチを切る。
(15)機器左側面の PLC 電源スイッチを切る。
（機器背面の主電源は通常は入れたままにして下さい。3 日以上使用しない場合はお切り下さい。）※1

※1　詳細は取扱説明書を参照

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

(1)電源コードのアース端子を必ず接続する。
(2)動作中は動く部分に触れたり、通風口などの開口部に手を入れない。
(3)電圧変動やノイズが入るような電源は使用せず、安定した電源を使用する。
(4)泳動中は高電圧が出力されているため、感電には十分注意する。
(5)検体、廃液を取り扱う際、機器の清掃及びメンテナンス作業中は常に保護手袋等を着用する。
(6)機器が検体等で汚染された場合には、保護手袋を着用の上、消毒用アルコールを含んだペーパー等で拭きとる。

2. 臨床検査結果に及ぼす影響

試薬は貯法に従って保管し、有効期限の過ぎたものは使用しない。

3. その他の注意

(1) 故障した際は個人的な判断による処理は行わず、ヘレナ研究所へ連絡しその指示に従う。また、改善されるまでの間使用禁止等の適切な表示を行い、使用は控える。

(2) パーソナルコンピューターには、他のアプリケーションソフトのインストールは行わない。

(3) 本機器を廃棄する際は「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により特別管理産業廃棄物となるため、法律に従い適正な処理を行う。

(4) 本機器にはパーソナルコンピューターやディスプレイなど付随する装置機器がある。これらの取扱説明書も良く読み、禁止行為は行わない。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法

常温、常湿で直射日光を避け、ホコリ等が付着しないように保管

＜長期間使用せずに保管する場合の注意＞

①各タンク内の液体を空にする
②コンセント及びケーブル類を必ず抜く
③駆動部分を固定する
④ホコリや水などが掛らない様にカバーを掛ける
⑤付属品が無くならないようにまとめて保管する

2. 本機器の有効使用期間

使用開始(設置)後 7 年 (自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

使用する際には機器が正常に動作する事(異臭・異常音がするなど通常と異なる事が生じていないか等)を常に監視する。

保守、点検の詳細手順、交換部品等は取扱説明書のメンテナンスの項目を参照する。

1. 使用者による保守点検事項

(1) 使用ごとに行う項目

①プレートホルダーの取り出し及び洗浄
②アプリケーターチップの処理
③サンプルプレートの処理
④カップ(試薬・染色液用)の処理
⑤試薬展開ローラーの洗浄
⑥抗血清テンプレートの洗浄
⑦泳動から測定までのプレートホルダー移動レーンの清掃
⑧結果データのバックアップ

(2) 1週間ごとに行う項目

①泳動カバーの電極部分(プレートホルダーの電極棒と接触する部分)の洗浄
②脱色槽の液面センサーの清掃

(3) 1ヶ月ごとに行う項目

①検定フィルムの測定(デンシトメーターの確認)
②プレートホルダーの電極棒の確認
③各容器(洗浄・脱色・固定・廃液)内部の清掃

(4) その他必要に応じて行う項目

①ヒューズの交換
②保護シートの交換
③コンピューターのハードディスクのチェック及び最適化

(5) 機器のチェック方法

分画値が既知である当社のコントロール血清又は管理されたコントロール血清を使用して測定を行い、測定結果が許容範囲内であることを確認する。

2. 業者による保守点検事項

(1) 12 ヶ月毎に行う点検項目

①電源電圧の点検
②泳動電圧の点検
③温度制御の点検(ステーション 1,2,4)
④パーソナルコンピューターの点検
⑤機器消耗品の点検
⑥動作系の点検(ガントレイ)
⑦配管・ポンプの点検
⑧検定フィルムでの正確性試験
⑨同時再現性試験(血清蛋白分画)

【包装】

1 台単位で梱包

【文献請求先】

株式会社ヘレナ研究所　営業部
埼玉県さいたま市浦和区常盤 9-21-19
電話 048(833)3208(代表)　Fax 048(833)3273

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者及び製造業者:株式会社ヘレナ研究所
埼玉県さいたま市浦和区常盤 9－21－19
電話 048(833)3208　Fax 048(833)3273

ID:780
1409(2)